پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر خنده درمانی بر میزان خستگی بیماران مبتلا به سرطان پستان، تحت اشعه درمانی خارجی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر خنده درمانی بر میزان خستگی مبتلایان به سرطان پستان، تحت اشعه درمانی خارجی است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی که بر روی 56 بیمار مبتلا به سرطان تحت 5 هفته اشعه درمانی که به مرکز انکولوژی و رادیوتراپی رضا(ع) در شهر مشهد مراجعه می کنند؛ در دو گروه خنده درمانی و کنترل انجام می شود. بیماران گروه مداخله در جلسات خنده درمانی دو بار در هفته به مدت یک ماه(در مجموع 8 جلسه) شرکت می کنند. جلسات با سه روش پخش کلیپ های کمدی، بازی های طنز و لطیفه گویی برگزار خواهد شد. پرسشنامه خستگی هر هفته تکمیل می شود. بیماران گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کنند. تصادفی سازی گروه ها با روش تخصیص تصادفی از طریق بلوک های جایگشتی انجام می گیرد. معنی داری آماری این مطالعه، خنده درمانی را یک اقدام مؤثر معرفی می کند و می تواند گامی مفید در جهت کاهش خستگی و ارتقا کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052313441N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-09, ۱۳۹۲/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-09, ۱۳۹۲/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه برزوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 571446070

آدرس ایمیل

borzoee75026@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین هزینه از طرف دانشگاه علوم پزشکی سبزوار خواهد بود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-30, ۱۳۹۳/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر خنده درمانی بر میزان خستگی بیماران مبتلا به سرطان پستان، تحت اشعه درمانی خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خنده درمانی بر خستگی مرتبط با سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل جنس زن؛ دوزاژ اشعه در طول درمان50-60 گری(5000-6000 راد) اشعه؛ مرحله سرطانIII-0؛ سن 18-70 سال؛ سابقه جراحی پستان؛گذشت حداقل دوهفته از اتمام شیمی درمانی در صورت انجام شیمی درمانی؛ تجویز دوره درمان با اشعه حداقل 5 هفته و گذشت یک هفته از درمان با اشعه؛ هموگلوبین بالاتر از 8؛ معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل زمینه اختلال روانی در بیماران یا ابتلا به بیماری های با مشخصه خستگی(اسکلروز چندگانه، فیبرومیالژی، ایدز، روماتیسم مفصلی).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود
شهر
سبزوار
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
medsab.Rec.92.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به سرطان پستان با خستگی
کد ICD-10
R53
توصیف کد ICD-10
Malaise and fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته به مدت 5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه fsi

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
درمان از نوع درمان های مکمل و جایگزین است.در گروه مداخله خنده درمانی با سه روش کلیپ های کمدی، بازی های مفرح همراه با جوایز شوخی و لطیفه گویی به مدت 60 دقیقه دوبار در هفته به مدت 4 هفته انجام می شود. جلسات توسط پژوهشگر رهبری و اجرا می شود. جلسات در سالن اجتماعات مرکز رضا(ع) برگزار خواهد شد..
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز انکولوژی و رادیوتراپی رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر ورشویی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آقای موسی الرضا تدین فر
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه برزوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 1523 8420
فکس
ایمیل
borzoee75026@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
آقای مصطفی راد، هیئت علمی دانشگاه سبزوار
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصصی دوره دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 571446070
فکس
ایمیل
mostafarad633@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی